

第 43 回 独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 1 1 月 2 8 日（木） 1 4 : 0 0 ~ 1 5 : 0 5
開催場所	機構本部 会議室 2 - 1 （2 階）
出席委員名	加藤 賢朗、柳澤 信夫、香川 秀之、南里 佳代子、森田 一大、 千葉 忠成、十枝内 綾乃、石原 博行、松岡 澄
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系（CNS）病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤（mGBCA）0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験 契約期間の延長について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④ サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした IMVT-1401 の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による過去 2 年間に尿路感染症の既往がある 60 歳以上の成人を対象に ExPEC9V を接種したときの侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価

	するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 説明文書、同意文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明時補助資料の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 e デバイスガイドの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 被験者説明資料の改訂等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 契約症例数追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第3相試験 治験実施計画書に対する補遺別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別冊の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
--	---

	議題⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	【審議事項】 議題①：労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による 議題②：労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による 議題③：労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による 議題④：労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による 議題⑤： ・重篤な有害事象に関する報告書 ⇒労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による ・治験実施計画書の改訂 ⇒労災病院治験ネットワークの2施設からの審議依頼による ・説明文書、同意文書の改訂 ⇒労災病院治験ネットワークの2施設からの審議依頼による ・同意説明時補助資料の追加 ⇒労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による ・治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の改訂 ⇒労災病院治験ネットワークの2施設からの審議依頼による ・e デバイスガイドの改訂 ⇒労災病院治験ネットワークの2施設からの審議依頼による ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂等 ⇒労災病院治験ネットワークの2施設からの審議依頼による ・被験者説明資料の改訂等 ⇒労災病院治験ネットワークの2施設からの審議依頼による ・契約症例数追加 ⇒労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による ・安全性情報等に関する報告書 ⇒労災病院治験ネットワークの2施設からの審議依頼による 議題⑥：労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による 議題⑦：労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による 議題⑧：労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による 【その他】 ① 第42回独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会 会議の記録の概要（令和6年10月24日開催分） 内容が確認され、当機構ホームページに公表することが了承された。